

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

# **Tramadol HCl Prolepha Retard 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte**

Tramadolhydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel, want hij bevat belangrijke informatie voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Zie rubriek 4.

### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Tramadol HCl Prolepha Retard en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Tramadol HCl Prolepha Retard inneemt
3. Hoe wordt Tramadol HCl Prolepha Retard ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tramadol HCl Prolepha Retard
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Tramadol HCl Prolepha Retard en waarvoor wordt het gebruikt**

Tramadol, het werkzame bestanddeel van Tramadol HCl Prolepha Retard, is een pijnstiller die behoort tot de groep van opiaten die effect hebben op het centrale zenuwstelsel. Tramadol verlicht pijn doordat het inwerkt op bepaalde zenuwcellen in het ruggenmerg en de hersenen.

Tramadol HCl Prolepha Retard wordt gebruikt bij de behandeling van matige tot ernstige pijn.

### **2. Wat u moet weten voordat u Tramadol HCl Prolepha Retard inneemt**

#### **Gebruik Tramadol HCl Prolepha Retard NIET:**

- Als u allergisch bent voor Tramadol of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- bij acute vergiftiging door alcohol, slaappillen, pijnstillers of andere psychotrope geneesmiddelen (geneesmiddelen die stemming en emoties beïnvloeden);
- Als u ook MAO-remmers gebruikt (bepaalde geneesmiddelen voor behandeling van depressie), of deze tijdens de 14 dagen voor de behandeling met Tramadol HCl Prolepha Retard nog heeft gebruikt (zie "andere geneesmiddelen en Tramadol HCl Prolepha Retard").
- Als u epilepsie heeft en uw aanvallen niet voldoende onder controle zijn met geneesmiddelen.
- voor behandeling van ontweningsverschijnselen bij drugsverslaafden.

#### **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**

Overleg met uw arts of apotheker voordat u Tramadol HCl Prolepha Retard neemt als:

- u denkt verslaaft te zijn aan andere pijnstillers (opiaten);
- u lijdt aan bewustzijnsstoornissen (als u het gevoel hebt dat u gaat flauwvallen);
- u in shocktoestand verkeert (koud zweet kan hiervan een teken zijn);
- u lijdt aan een verhoogde druk in de hersenen (bijvoorbeeld bij hoofdletsel of hersenenziekte) .
- u lijdt aan lever- of nierziekte;
- u ademhalingsproblemen hebt;
- u neiging tot epilepsie of stuipen hebt, omdat het risico op een stuip verhoogd kan zijn

Epileptische aanvallen zijn gemeld in patiënten die tramadol innamen bij de aanbevolen dosering. Het risico kan verhoogd zijn wanneer de bovengrens van de aanbevolen dagelijkse dosis (400 mg) wordt overschreden.

Tramadol wordt in de lever door een enzym omgezet. Sommige mensen hebben een variatie van dit enzym en dit kan op verschillende manieren van invloed zijn. Bij sommige mensen kan de pijnverlichting onvoldoende zijn, terwijl bij anderen eerder sprake is van ernstige bijwerkingen. Als u een of meer van de volgende verschijnselen opmerkt, moet u stoppen met innemen van het geneesmiddel en onmiddellijk een arts raadplegen: trage of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, vernauwde pupillen, misselijkheid of braken, verstopping (obstipatie) en gebrek aan eetlust.

Let op: Tramadol HCl Prolepha Retard kan leiden tot lichamelijke en psychische afhankelijkheid. Bij langdurig gebruik, kan de werking van Tramadol HCl Prolepha Retard afnemen, waardoor hogere doses moeten worden ingenomen (tolerantie-ontwikkeling). Patiënten die geneigd zijn om geneesmiddelen te misbruiken of afhankelijk zijn van geneesmiddelen, mogen alleen tijdens korte periodes en onder streng toezicht met Tramadol HCl Prolepha Retard worden behandeld.

Breng uw arts op de hoogte als een van deze problemen zich voordoet tijdens de behandeling met Tramadol HCl Prolepha Retard, of als u een van deze problemen in het verleden hebt gehad.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

#### **Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen**

Tramadol wordt niet aanbevolen bij kinderen met ademhalingsproblemen, aangezien de verschijnselen van tramadolvergiftiging bij deze kinderen ernstiger kunnen zijn.

#### **Andere geneesmiddelen en Tramadol HCl Prolepha Retard**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

Tramadol HCl Prolepha Retard mag niet tegelijk worden ingenomen met MAO-remmers (bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie).

Gelijktijdig gebruik van tramadol en kalmerende geneesmiddelen zoals benzodiazepines en verwante geneesmiddelen verhogen het risico op sufheid, moeilijkheden met ademen (respiratoire depressie), coma en zouden levensbedreigend kunnen zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als er geen andere behandelingen mogelijk zijn. Echter, als uw arts Tramadol Retard gelijktijdig voorschrijft met kalmerende middelen dient de dosis en duur van de behandeling door uw arts te worden beperkt.

Vertel alstublieft uw arts over alle kalmerende geneesmiddelen die u gebruikt, en volg nauwkeurig de voorgeschreven dosering van uw arts. Het kan verstandig zijn om uw vrienden en familie te informeren over de signalen en bijwerkingen die hiervoor staan vermeld. Neem contact op met uw arts als u zulke bijwerkingen ervaart.

De pijnstillende werking en de werkingsduur van Tramadol HCl Prolepha Retard kan worden verminderd als u ook geneesmiddelen inneemt die het volgende bevatten:

- carbamazepine (tegen epileptische aanvallen)

- buprenorfine, nalbufine, of pentazocine (pijnstillers)
- ondansetron (voorkomt misselijkheid)

Uw arts vertelt u of en in welke dosering u Tramadol HCl Prolepha Retard mag gebruiken

De kans op bijwerkingen neemt toe:

- als u kalmeringsmiddelen, slaapmiddelen, andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook in de vorm van hoestmiddel) en alcohol neemt terwijl u Tramadol HCl Prolepha Retard gebruikt. Mogelijk voelt u zich slaperiger of hebt u het gevoel dat u gaat flauw vallen. Vertel uw arts hierover als dit gebeurt.
- Als u geneesmiddelen inneemt die stuipen (aanvallen) kunnen veroorzaken zoals bepaalde geneesmiddelen ter behandeling van een depressie of een psychose. De kans dat u een aanval krijgt kan toenemen als u tegelijkertijd Tramadol HCl Prolepha Retard inneemt. Uw arts vertelt u of Tramadol HCl Prolepha Retard voor u geschikt is.
- Als u antidepressiva neemt. Tramadol HCl Prolepha Retard en deze geneesmiddelen kunnen op elkaar inwerken en u kunt symptomen ervaren zoals, ongecoördineerde, ritmische samentrekkingen van de spieren, met inbegrip van spieren die bewegingen van het oog sturen, rusteloosheid, overmatig zweten, trillen, verhoogde reflex, verhoogde spanning van de spieren en lichaamstemperatuur boven 38°C.
- Als u cumarineanticoagulantia (bloedverdunders) zoals warfarine samen met Tramadol HCl Prolepha Retard inneemt. De werking van deze geneesmiddelen op de bloedstolling kan worden beïnvloed en bloedingen kunnen ontstaan.

#### **Tramadol HCl Prolepha Retard in combinatie met eten en alcohol:**

Drink tijdens het gebruik van Tramadol HCl Prolepha Retard geen alcohol, omdat de werking hiervan versterkt kan worden. Voedsel beïnvloedt de werking van Tramadol HCl Prolepha Retard niet.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

*Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.*

#### **Zwangerschap**

Er is zeer weinig informatie over de veiligheid van tramadol tijdens zwangerschap bij mensen. Gebruik Tramadol HCl Prolepha Retard dus niet als u zwanger bent.

Langdurig gebruik tijdens de zwangerschap kan leiden tot ontweningsverschijnselen bij pasgeborene.

#### **Borstvoeding**

Tramadol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Om deze reden mag u Tramadol tijdens het geven van borstvoeding niet meer dan één keer innemen of, als u Tramadol meer dan één keer inneemt, dient u te stoppen met het geven van borstvoeding.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Tramadol HCl Prolepha Retard kan slaperigheid, duizeligheid en wazig zicht veroorzaken, waardoor uw reactievermogen af kan nemen. Als u denkt dat uw reactievermogen is afgenomen, mag u geen auto of ander vervoermiddel besturen, elektrisch gereedschap gebruiken of machines bedienen.

### **3. Hoe wordt Tramadol HCl Prolepha Retard ingenomen**

Volg bij het innemen van dit geneesmiddel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De dosis wordt aangepast aan de ernst van de pijn en aan uw persoonlijke gevoeligheid voor pijn. Over het algemeen moet de laagste dosis die de pijn verlicht worden gebruikt.

De gebruikelijke startdosering, tenzij anders voorgeschreven door uw arts, is als volgt:

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:

Tweemaal daags één tablet Tramadol HCl Prolepha Retard 100 mg (gelijk aan 200 mg tramadolhydrochloride per dag), bij voorkeur 's ochtends en 's avonds.

Uw arts kan een andere, meer geschikte doseringssterkte voorschrijven van Tramadol HCl Retard, indien nodig.

U mag niet meer dan 400 mg tramadolhydrochloride per dag innemen, tenzij uw arts heeft voorgeschreven dit wel te doen.

Gebruik bij kinderen

Tramadol HCl Prolepha Retard is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Oudere patiënten

Bij oudere patiënten (ouder dan 75 jaar) kan de uitscheiding van tramadol vertraagd zijn. Als dit voor u van toepassing is, kan uw arts adviseren om het tijdsinterval tussen de doseringen te vergroten.

Patiënten met lever- of nierziekte (insufficiëntie) / dialyse patiënten

Patiënten met ernstige lever- en/of nierinsufficiëntie dienen Tramadol HCl Prolepha Retard niet te gebruiken. Als er sprake is van milde of matige insufficiëntie, dan kan uw arts adviseren om het tijdsinterval tussen de doseringen te vergroten.

**Hoe en wanneer moet u Tramadol HCl Prolepha Retard innemen?**

Tramadol HCl Prolepha Retard tabletten zijn voor oraal gebruik.

Neem de Tramadol HCl Prolepha Retard tabletten altijd in zijn geheel in, niet gebroken of fijngekauwd.

Neem de tabletten met voldoende water in, bij voorkeur 's ochtends en 's avonds. U kunt de tabletten op een lege maag of bij de maaltijden innemen.

**Hoelang moet u Tramadol HCl Prolepha Retard gebruiken?**

Neem Tramadol HCl Prolepha Retard niet langer in dan nodig. Als u voor langere tijd moet worden behandeld, controleert uw arts regelmatig (zo nodig met onderbrekingen van de behandeling) of u door moet gaan met het innemen van Tramadol HCl Prolepha Retard en zo ja, welke dosering moet worden aangehouden. Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Tramadol HCl Prolepha Retard te sterk of te zwak is.

**Wat u moet doen als u meer van Tramadol HCl Prolepha Retard heeft ingenomen dan u zou mogen?**

Als u per ongeluk een extra dosis hebt ingenomen, heeft dit over het algemeen geen negatieve gevolgen. U kunt de volgende dosis gewoon volgens voorschrift innemen.

Als u (of iemand anders) een hele hoge dosis in een keer hebt ingenomen, zou u direct naar het ziekenhuis moeten gaan of direct de arts bellen. Bijwerkingen van een overdosis zijn: vernauwing van de pupillen, braken, daling van de bloeddruk, versnelde hartslag, flauwvallen, verstoord bewustzijn tot coma (staat van diepe bewusteloosheid), epileptische aanvallen, ademhalingsproblemen en in het ergste geval een stokkende ademhaling.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Tramadol HCl Prolepha Retard in te nemen?**

Wanneer u vergeet om de tabletten in te nemen, keert de pijn waarschijnlijk terug. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar ga gewoon door met inname zoals voorheen.

### **Als u plotseling stopt met het innemen van Tramadol HCl Prolepha Retard?**

Stop niet plotseling met het innemen van het geneesmiddel tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen. Als u wilt stoppen met het innemen van dit geneesmiddel, bespreek dat dan eerst met uw arts, vooral als u het middel langdurig hebt gebruikt. Uw arts zal u vertellen wanneer en hoe u kunt stoppen, bijvoorbeeld door de dosis geleidelijk te verlagen om de kans op het ontstaan van onnodige bijwerkingen (onthoudingsverschijnselen) te verkleinen.

Over het algemeen zullen er geen nawerkingen zijn wanneer de behandeling met Tramadol HCl Prolepha Retard wordt gestopt. Echter, in zeldzame gevallen kunnen mensen die Tramadol HCl Prolepha Retard enige tijd hebben gebruikt zich niet lekker voelen wanneer zij de behandeling abrupt stoppen. Zij kunnen zich opgewonden, angstig, zenuwachtig of wankel voelen. Zij kunnen hyperactief zijn, slaapproblemen hebben en maag- of darmenaandoeningen krijgen. Enkele mensen kunnen last krijgen van paniekaanvallen, hallucinaties, een ongewoon gevoel zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en een geluid in de oren (tinnitus). Verdere ongewone symptomen van het centraal zenuwstelsel, zoals verwardheid, waanbeelden, verandering van het gevoel van de eigen persoonlijkheid (depersonalisatie), verandering van het gevoel van werkelijkheid (derealisatie) en achtervolgingswaan (paranoia) zijn zeer zelden waargenomen. Raadpleeg uw arts als u een van deze klachten hebt nadat u bent gestopt met Tramadol HCl Prolepha Retard.

**Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.**

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De frequentie dat een bijwerking voorkomt, wordt gewoonlijk als volgt ingedeeld:

- zeer vaak (kan bij meer dan 1 op de 10 personen voorkomen),
- vaak (kan tot 1 op de 10 personen voorkomen),
- soms (kan tot 1 op de 100 personen voorkomen),
- zelden (kan tot 1 op de 1.000 personen voorkomen),
- zeer zelden (kan tot 1 op de 10.000 personen voorkomen),
- onbekend (de frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare informatie).

Ga direct naar een arts als u symptomen heeft van een allergische reacties, zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel, en/of slikproblemen of galbulten die gepaard gaan met ademhalingsproblemen.

De meest voorkomende bijwerkingen bij de behandeling met Tramadol HCl Prolepha Retard zijn misselijkheid en duizeligheid. Dit komt bij meer dan 1 op de 10 patiënten voor.

#### Aandoeningen van hart en bloedsomloop

Soms: effecten op het hart en de bloedsomloop (hartkloppingen, snelle hartslag, flauwte of flauwvallen). Deze bijwerkingen treden vooral op als de patiënt rechtop staat of onder lichamelijke spanning staat.

Zelden: trage hartslag, verhoogde bloeddruk.

#### Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Onbekend: verlaagd glucosegehalte in het bloed

#### Aandoeningen van het zenuwstelsel

Zeer vaak: duizeligheid

Vaak: hoofdpijn, sufheid.  
Zelden: verandering van eetlust, abnormaal gevoel (bijv. jeuk, tintelingen, gevoelloosheid), trillingen, trage ademhaling, epileptische aanvallen, spiertrekkingen, ongecoördineerde bewegingen, voorbijgaand bewustzijnsverlies (syncope).  
Als meer dan de aanbevolen dosis is ingenomen of als gelijktijdig andere geneesmiddelen zijn ingenomen die de hersenfunctie onderdrukken, kan de ademhaling vertragen.  
Epileptische aanvallen kwamen vooral voor bij hoge doses tramadol of bij gelijktijdige inname van geneesmiddelen die aanvallen kunnen veroorzaken.

#### Psychische aandoeningen

Zelden: hallucinaties, verwardheid, slaapstoornissen, delirium, angst en nachtmerries.  
Na behandeling met Tramadol HCl Prolepha Retard kunnen psychische klachten voorkomen. De intensiteit en de aard van deze klachten kunnen variëren (afhankelijk van de persoonlijkheid van de patiënt en de duur van de behandeling). De klachten kunnen zich uiten als stemmingsveranderingen (meestal vrolijkheid; soms irritatie), veranderingen in de activiteit (meestal verlaging, soms verhoging) en verminderde cognitieve en sensorische waarneming (veranderingen in gevoel en herkenning wat kan leiden tot beoordelingsfouten).  
Afhankelijkheid kan optreden.

#### Oogaandoeningen

Zelden: wazig zicht, vernauwing van de pupil (miose)  
Onbekend: extreme pupil verwijding (mydriasis).

#### Luchtwegaandoeningen

Zelden: kortademigheid (dyspnoe).  
Verslechtering van bestaand astma is gemeld, maar het is niet bewezen dat dit veroorzaakt werd door tramadol.

#### Maag- en darmaandoeningen

Zeer vaak: misselijkheid  
Vaak: verstopping, droge mond, braken  
Soms: braakneigingen, maagklachten (bijv. drukkend of opgeblazen gevoel in de maag), diarree.

#### Huidaandoeningen

Vaak: zweten  
Soms: huidreacties (bijv. jeuk, huiduitslag)

#### Spieraandoeningen

Zelden: spierslapte

#### Lever- en galaandoeningen

Zeer zelden: verhoogde leverenzymwaarden

#### Urinewegaandoeningen

Zelden: plassen is pijnlijk of moeizaam, minder urine dan normaal.

#### Algemene aandoeningen

Vaak: vermoeidheid, verwardheid, zwakte, lage energie  
Er zijn meldingen van spraakstoornissen en pupil verwijdering

Wanneer de behandeling abrupt wordt gestopt, kunnen ontwenningssverschijnselen optreden (zie “Als u stopt met het innemen van Tramadol HCl Prolepha Retard”).

*Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw art of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem. (Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)) Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u Tramadol HCl Prolepha Retard**

- Houd het geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die op de doos en de doordrukstrip en/of de securitainer staat vermeld na “EXP”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de betreffende maand.

- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gooi geen geneesmiddelen weg via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Wat bevat Tramadol HCl Prolepha Retard:**

*Werkzame stof:*

1 tablet Tramadol HCl Prolepha Retard 100 mg bevat 100 mg tramadol hydrochloride.

*Hulpstoffen:*

Calciumwaterstoffosfaat dihydraat(E341), hydroxypropylcellulose (E463), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551) en magnesiumstearaat (E470b).

#### **Hoe ziet Tramadol HCl Prolepha Retard eruit en de inhoud van de verpakking**

Tramadol HCl Prolepha Retard 100 mg tabletten zijn gebroken wit, ronde biconvex tabletten.

Tramadol HCl Prolepha Retard 100 mg: verpakkingen van 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 of 500 witte tabletten in doordrukstrips of in plastic securitainers.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

#### **Registratiehouder en fabrikant**

##### Registratiehouder

Prolepha Research B.V.

De Waterman 15B

4891 TL Rijsbergen,

Nederland

Fabrikant  
FAL B.V.,  
Dijkgraaf 30,  
6921 RL Duiven,  
Nederland

Medochemie Ltd  
Facility A – Z, Ayios Athanassios  
Industrial St, Limassol, Cyprus

**In het register ingeschreven onder**

RVG 35254: Tramadol HCl Prolepha Retard 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020**